

Vigtig meddelelse om sikkerhed
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-09172014-007-C

Opdatering af software og mærkater til EndoWrist® One™ karforsegleren på da Vinci® Si™ operationssystemer

<p>Indledning og årsag til produktinformationen</p>	<p>Kære <i>da Vinci</i> kunde</p> <p>Denne korrektion af medicinsk udstyr er for at meddele dig, at Intuitive Surgical påbegynder en frivillig korrektion i forbindelse med mærkater og software relateret til <i>EndoWrist One</i> karforsegler til <i>da Vinci Si</i> (IS3000) operationssystemerne.</p> <p><u>Mærkatændringer for at mindske mulige fejl ved "eksponeret blad"</u></p> <p>Karforsegleren anvender et kabeldrevet knivblad, som er udviklet til at komme frem fra bunden af instrumentkæberne, når instrumentet er aktiveret, for at overskære kar og vævsbundter. En sensor, der er forbundet til kabeldrevet, anvendes til at måle, hvor langt bladet har bevæget sig, og om det er tilbage i sin oprindelige placering efter overskæringen. Hvis bladet ikke vender tilbage til sin oprindelige position inden for en bestemt tidsramme under et indgreb, bestemmer systemet, at instrumentet har et "eksponeret blad". <i>da Vinci Si</i> systemet er udviklet til at vise en retbar fejl, når der opstår en "eksponeret blad"-fejl. En retbar fejl betyder, at du kan fortsætte med at anvende systemet efter udbedring af fejlen. Aktivering og anvendelse af knivbladet, mens kæberne er mere end 4 mm åbne, forøger sandsynligheden for en eksponeret blad-fejl.</p> <p>En servicetekniker vil planlægge et hospitalsbesøg for at levere opdaterede mærkater og opgradere softwaren på dit <i>da Vinci Si</i> system. De nye mærkater tydeliggør korrekt brug og foranstaltninger for at undgå retbare fejl i forbindelse med eksponerede blade. De nye mærkater giver de følgende opdaterede brugervejledninger, mens softwarens adfærd forbliver den samme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For optimal bevægelse af kniven bør instrumentets kæber være næsten lukkede for at tillade bladet at få kontakt med begge skærebladspor, mens der skæres. • Skæring bør undgås på vævsbundter eller hårde genstande, hvor afstanden mellem spidserne af kæberne er mere end 4 mm. • For kar på op til 7 mm og for vævsbundter, der passer ind i instrumentets kæber, bør det acceptable kæbemellemrum være opnåeligt. Skæring af større vævsbundter kan føre til et eksponeret blad. • For at overholde det acceptable mellemrum, når der skæres, skal masterkontrollerne være helt lukkede. • Et vævsbundet er et sæt af kar- og/eller lymfekanal, der løber tæt parallelt sammen, indlejret i bindevæv. <p><u>Softwareændringer til at mindske mulighed for utilstrækkelig forsegling</u></p> <p>Karforsegleren anvender bipolar energi mellem elektrodeoverfladerne på instrumentkæbernes indre overflade, for at koagulere kar op til 7 mm i størrelse. Brugere instrueres i at holde mastergrebene helt lukket under forseglingscyklussen. Hvis grebet på masterne åbnes, mindskes trykket, der lægges på karet under forsegling, hvilket kan medføre utilstrækkelig forsegling. Karforseglerens funktionalitet vil, som en del af den næste planlagte softwareopgradering af dit <i>da Vinci Si</i> system, blive opdateret på</p>
--	--

	<p>følgende måder for at mindske sandsynligheden for utilstrækkelig forsegling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systemet viser "Forsegling" på fodpedalens display, når mastergrebene er helt lukkede og viser "Bipolar", når mastergrebene ikke er helt lukkede, for at tydeliggøre instrumentets funktionstilstand. • Ved forsegling (når grebene er helt lukkede, og den blå fodpedal er trykket ned) låses instrumentkæberne i den lukkede position, indtil fodpedalen frigives. • Når der opstår en eksponeret blad-tilstand, er det ikke muligt at aktivere strømmen til karforsegleren. • Mens der findes en retbar fejl, er strømaktivering ikke mulig. Når fejlen er udbedret, er strømmen tilgængelig igen. <p>Du kan fortsætte med at anvende <i>EndoWrist One</i> karforsegleren, indtil din planlagte softwareopgradering er udført.</p> <p><i>EndoWrist</i> karforsegleren (delnummer 480322) til <i>da Vinci Xi</i> systemet (IS4000) er ikke påvirket af denne korrigerende handling.</p>				
<p>Sundhedsfare</p>	<p>Bladeksponeringer forekommer ved slutningen af brugerigangsat skæring, der normalt indledes af brugeren efter udførelse af en forseglingscyklus. Denne type instrumentsvigt udgør ikke en direkte, øjeblikkelig blødningsrisiko for patienten. Men hvis en kirurg vælger at fortsætte med at bruge instrumentet efter en bladeksponering, kan det eksponerede blad skære væv, som brugeren ikke har til hensigt at skære. Fortsat brug kan også føre til utilstrækkelig forsegling.</p> <p>Der er ikke rapporteret skader pga. bladeksponering i de sidste to år.</p> <p>I situationer, hvor utilstrækkelig forsegling forekommer, og den ikke opdages af kirurgen, kan skæring efter en utilstrækkelig forsegling medføre væsentligt akut blodtab. I det tilfælde, hvor der er opstået utilstrækkelig forsegling, men hvor forseglingen er tilstrækkelig til at lukke karret, kan stigninger i blodtryk eller svækkelse af forseglingen under helingprocessen efter operationen medføre sen karblødning.</p> <p>Inden for de seneste to år er der rapporteret seks uønskede hændelser (0,01 % af anvendte instrumenter), der relaterer til utilstrækkelig forsegling.</p>				
<p>Berørte lande og produkter</p>	<p>Berørte lande: Australien, Østrig, Belgien, Chile, Colombia, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Island, Italien, Japan, Holland, Norge, Qatar, Saudi-Arabien, Sydkorea, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Tyrkiet, Storbritannien og USA.</p> <p>Berørt produkt: <i>EndoWrist One</i> karforsegler</p> <table border="1" data-bbox="435 1682 1490 1770"> <thead> <tr> <th>Intuitive Surgical produktnummer</th> <th>Produktnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>410322</td> <td><i>EndoWrist One</i>karforsegler</td> </tr> </tbody> </table>	Intuitive Surgical produktnummer	Produktnavn	410322	<i>EndoWrist One</i> karforsegler
Intuitive Surgical produktnummer	Produktnavn				
410322	<i>EndoWrist One</i> karforsegler				
<p>Hvad skal kunden foretage sig/ Bruger</p>	<p>Tag de følgende skridt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sørg for, at alt berørt personale er fuldt underrettet om denne meddelelse. Send denne meddelelse videre til din Risk Manager, direktør for operationsstuen, indkøbschef, biomedicinsk teknisk-personale og de medlemmer af dit medicinske personale, der udfører <i>da Vinci</i> kirurgiske 				

	<p>indgreb.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Gem en kopi af denne meddelelse sammen med din brugervejledning til <i>da Vinci Si</i> 3) Udfyld og underskriv den vedhæftede bekræftelsesformular og returnér den til Intuitive Surgical 4) <i>EndoWrist One</i> karforsegleren kan fortsat anvendes sikkert ved at følge vejledningerne i denne meddelelse.
<p>Foranstaltninger der skal træffes af Intuitive Surgical</p>	<p>En servicetekniker vil planlægge et hospitalsbesøg for at:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Opgradere den software, der hører til dit <i>da Vinci Si</i> system 2) Levere opdaterede mærkater <p>Desuden vil brugere, der ofte anvender karforsegleren og har oplevet en høj grad af bladeksponering, blive kontaktet af en Intuitive klinisk salgsrepræsentant for at gennemgå indholdet af dette brev.</p>
<p>Yderligere oplysninger og support</p>	<p>Hvis du har behov for yderligere oplysninger vedrørende denne korrektion af medicinsk udstyr, bedes du kontakte din kliniske salgsrepræsentant eller Intuitive Surgical's kundeservice på et af nedenstående telefonnumre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nordamerika eller Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (6:00 til 17:00 PST) • Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST) • Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KST) • Europa, Mellemøsten, Asien eller Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com

Bemærk venligst, at den relevante tilsynsmyndighed i din region er blevet underrettet om denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Mark Johnson

Vicedirektør, Regulatoriske anliggender og kvalitetssikring

Intuitive Surgical, Inc.

1266 Kifer Road, Building 101
Sunnyvale, CA 94086-5304 USA
USA
800-876-1310

Europæisk kontor

Intuitive Surgical, Sàrl
1, Chemin des Mûriers
1170 Aubonne, Schweiz
+800 0821 2020 eller +41 21 821 2020

BEKRÆFTELSESFORMLAR
Vigtig meddelelse om sikkerhed
Presserende korrektion af medicinsk udstyr –
2955842-09172014-007-C

*Opdatering af software og mærkater til EndoWrist® One™ karforsegler på da Vinci® Si™
operationssystemer*

Navn på hospital: <mail merge>

Adresse: <mail merge>

By, postnummer: <mail merge>

NSID : <mail merge>

Att.: <mail merge>

1. Jeg har modtaget og læst denne korrektionsmeddelelse.
2. Jeg har sikret mig, at alt relevant personale er blevet grundigt informeret om indholdet af denne meddelelse.
3. Jeg vil kontakte Intuitive Surgical, hvis jeg har spørgsmål.

Navn (blokbogstaver): _____

Underskrift: _____

Hospital/firmanavn: _____

Telefonnummer: _____

E-mail: _____

Dato: _____

Stilling:

- Robotteknisk koordinator
- Direktør for operationsstuen
- Risikochef
- Tilbagekaldelseskoordinator
- Andre: _____

FAX VENLIGST DENNE BEKRÆFTELSESFORMLAR TIL Intuitive Surgical, Inc.

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE

E-mailens emnelinje: P9 Vessel Sealer

Amerikansk faxnummer: +1 (408) 716-3040, eller scan og send e-mail til: isi.compliance@intusurg.com

Kundeservice:

- Nordamerika eller Sydamerika: 800-876-1310 - lokalnummer 3 (6:00 til 17:00 PST)
- Japan: 0120-56-5635 eller 03-5575-1362 (9:00 til 18:00 JST)
- Sydkorea: 02-3271-3200 (9:00 til 18:00 KSTJ)
- Europa, Mellemøsten, Asien eller Afrika: +800 0821 2020 eller +41 21 821 2020 (8:00 til 18:00) eller ics@intusurg.com